SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 98

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 29 aprile 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 febbraio 2014.

Modalità di attuazione delle misure sperimentali per l'incremento della produttività del lavoro nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2014.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il comma 481 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), che dispone la proroga nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2013 di misure sperimentali per l'incremento della produttività del lavoro, introducendo una speciale agevolazione, nel limite massimo di 950 milioni di euro nel 2013 e di 400 milioni di euro nel 2014 e prevedendo che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nel rispetto del richiamato onere massimo, siano stabilite le relative modalità di attuazione;

Visto il comma 482 del medesimo art. 1 della legge n. 228 del 2012, secondo cui le misure di cui al comma 481 si applicano con le medesime modalità anche per il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2014 entro il limite massimo complessivo di 800 milioni di euro, prevedendo che il relativo onere non possa essere superiore a 600 milioni di euro per l'anno 2014 e a 200 milioni di euro per l'anno 2015 e fissando il termine per l'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al terzo periodo del medesimo comma 481 al 15 gennaio 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 marzo 2013, n. 75, con il quale sono state definite le modalità di attuazione delle misure sperimentali per l'incremento della produttività del lavoro nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 481, legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Considerata la necessità di definire le predette misure sperimentali applicabili per il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre 2014 entro il limite delle risorse stanziate dal citato comma 482 dell'art. 1 della legge n. 228 del 2012;

Decreta:

Art. 1.

Misura dell'agevolazione

1. Nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2014 l'agevolazione di cui all'art. 1, comma 481, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, trova applicazione con esclusivo riferimento al settore privato e per i titolari di reddito da lavoro dipendente non superiore, nell'anno 2013, ad euro 40.000, al lordo delle somme assoggettate nel medesimo anno 2013 all'imposta sostitutiva di cui all'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013.

2. La retribuzione di produttività individualmente riconosciuta che può beneficiare dell'agevolazione di cui al comma 1, non può comunque essere complessivamente superiore, nel corso dell'anno 2014, ad euro 3.000 lordi.

3. Entro il 30 giugno 2014 il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero dello sviluppo economico effettuano un monitoraggio sull'andamento della speciale agevolazione di cui ai commi 1 e 2, anche al fine dell'eventuale adozione di specifiche proposte e iniziative di revisione.

4. Continuano ad essere applicate, in quanto compatibili, le disposizioni recate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 gennaio 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 febbraio 2014

p. *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*
PATRONI GRIFFI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
SACCOMANNI

Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2014, n. 956

14A03369

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 aprile 2014.

Scioglimento del Consiglio comunale di Arzano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Arzano (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da diciotto consiglieri su trenta assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Arzano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Santorufo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 aprile 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Arzano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 e composto dal sindaco e da trenta consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da diciotto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 13 marzo 2014, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 18 marzo 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Arzano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Santorufo.

Roma, 9 aprile 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A03367

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 aprile 2014.

Scioglimento del Consiglio comunale di Cassolnovo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Cassolnovo (Pavia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cassolnovo (Pavia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Laura Bianchi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 aprile 2014

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cassolnovo (Pavia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 25 marzo 2014, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

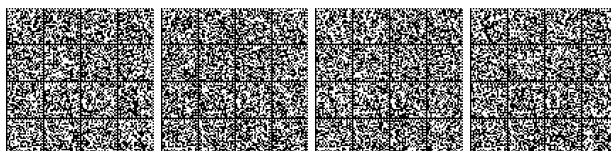
Pertanto, il prefetto di Pavia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 25 marzo 2014, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cassolnovo (Pavia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Laura Bianchi.

Roma, 9 aprile 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

14A03368

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 aprile 2014.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 30107 dell'8 aprile 2014, che ha disposto per il 14 aprile 2014 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 30107 dell'8 aprile 2014 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2014:

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2014, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 365 giorni è risultato pari allo 0,589%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,406.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente allo 0,342% e all'1,587%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A03392

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 aprile 2014.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio tutela aceto balsamico tradizionale di Modena.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie Generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 813 della Commissione del 17 aprile 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 100 del 20 aprile 2000 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Aceto Balsamico Tradizionale di Modena»;

Visto il decreto ministeriale del 16 ottobre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 257 del 04 novembre 2009 con il quale è stato attribuito al Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto Balsamico Tradizionale di Modena»;

Visto il decreto del 28 marzo 2013 con il quale è stato confermato al Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Modena l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aceto Balsamico Tradizionale di Modena»;

Considerato che il Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Modena, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione recante il numero di repertorio 52181 e il numero di raccolta 17448, con atto a firma del Notaio Maurizio Zivieri del 22 febbraio 2014, iscritto presso il registro delle imprese di Modena l'11 marzo 2014 e registrato a Modena il 14 marzo 2014 al n. 3134.

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche del testo dello statuto del Consorzio Tutela Aceto Balsamico Tradizionale di Modena numero di repertorio 52181 e il numero di raccolta 17448, con atto a firma del Notaio Maurizio Zivieri del 22 febbraio 2014, iscritto presso il registro delle imprese di Modena l'11 marzo 2014 e registrato a Modena il 14 marzo 2014 al n. 3134.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2014

Il direttore generale: GATTO

14A03330

DECRETO 11 aprile 2014.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio Montasio, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Montasio».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il Decreto Dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Montasio» ;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 135 dell'11 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Montasio»;

Visto il decreto ministeriale del 13 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 95 del 26 aprile 2005, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Montasio»;

Visto il decreto ministeriale dell'11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 98 del 26 aprile 2008, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Montasio»;

Visto il decreto ministeriale dell'11 aprile 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 101 del 03 maggio 2011, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Montasio»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA e autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Montasio»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 24 aprile 2002, già confermato con decreto del 13 aprile 2005, con decreto dell'11 aprile 2008 e con decreto dell'11 aprile 2011 al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio, con sede in Codroipo (UD), Vicolo Resia n. 1/2, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Montasio»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 giugno 2010 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2014

Il direttore generale: GATTO

14A03331

DECRETO 11 aprile 2014.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio Asiago, a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Asiago».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Asiago»;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 135 dell'11 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Asiago il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Asiago»;

Visto il decreto ministeriale del 13 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 95 del 26 aprile 2005, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Asiago l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Asiago»;

Visto il decreto ministeriale dell'11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 98 del 26 aprile 2008, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Asiago l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Asiago»;

Visto il decreto ministeriale del 14 aprile 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 104 del 6 maggio 2011, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Asiago l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Asiago»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la

verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA e autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Asiago»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio per la Tutela del Formaggio Asiago a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 24 aprile 2002, già confermato con decreto del 2005, con decreto del 2008 e del 14 aprile 2011, al Consorzio per la Tutela del Formaggio Asiago, con sede in Vicenza, Corso Fogazzaro n. 18, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Asiago»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 giugno 2010 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2014

Il direttore generale: GATTO

14A03332

DECRETO 15 aprile 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Umbria.

IL MINISTRO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia Autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonchè la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti Comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01), ed in particolare il capitolo "V.Gestione dei rischi e delle crisi";

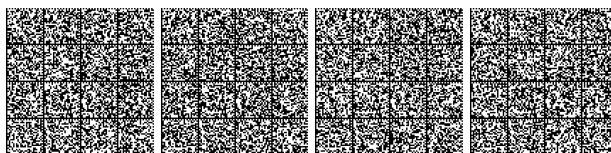
Visto il Regolamento (CE) n. 1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole, ed in particolare l'art. 11, che stabilisce condizioni e limiti per la concessione di aiuti per la compensazione delle perdite dovute alle avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali;

Vista la registrazione dell'esenzione di notifica n. XA26/09 del 16 gennaio 2009 della Commissione UE;

Visto il Regolamento (UE) n. 1114/2013 della commissione del 7 novembre 2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 1857/2006 in ordine al periodo di applicazione dello stesso, ed in particolare del termine finale di beneficio dell'esenzione che viene spostato dal 30 giugno 2014 al 31 dicembre 2014;

Vista la proposta della Regione Umbria di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale

Piogge alluvionali dell'11 novembre 2013 nella provincia di Perugia.

Dato atto alla Regione Umbria di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui

alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Umbria di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per le strutture aziendali e le infrastrutture connesse all'attività agricola

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per effetto dei danni alle Strutture Aziendali e alle Infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del Decreto Legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Perugia:

Piogge alluvionali dell'11 novembre 2013;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Bevagna, Costacciaro, Fossato di Vico, Gualdo Tadino, Gubbio, Scheggia e Pascelupo, Spoleto, Trevi, Valfabbrica.

Piogge alluvionali dell'11 novembre 2013;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di Collazzone, Costacciaro, Gualdo Tadino, Gubbio, Marsciano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2014

Il Ministro: MARTINA

14A03340

DECRETO 15 aprile 2014.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Calabria.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01)e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia Autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonchè la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti Comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01), ed in particolare il capitolo "V. Gestione dei rischi e delle crisi";

Visto il Regolamento (CE) n. 1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole, ed in particolare l'art. 11, che stabilisce condizioni e limiti per la concessione di aiuti per la compensazione delle perdite dovute alle avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali;

Vista la registrazione dell'esenzione di notifica n. XA26/09 del 16 gennaio 2009 della Commissione UE;

Visto il Regolamento (UE) n. 1114/2013 della commissione del 7 novembre 2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 1857/2006 in ordine al periodo di applicazione dello stesso, ed in particolare del termine finale di beneficio dell'esenzione che viene spostato dal 30 giugno 2014 al 31 dicembre 2014;

Vista la proposta della Regione Calabria di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

piogge persistenti dal 11/11/2013 al 3/12/2013 nella provincia di Cosenza;

piogge alluvionali del 19/11/2013 nelle province di Catanzaro, Crotone.

Dato atto alla regione Calabria di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Calabria di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per le strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per effetto dei danni alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Catanzaro:

piogge alluvionali del 19/11/2013;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Andali, Belcastro, Borgia, Botricello, Caraffa Di Catanzaro, Catanzaro, Cerva, Cropani, Gasperina, Gimigliano, Magisano, Maida, Montauro, Pentone, Petronà, Sellia, Sellia Marina, Sersale, Settingiano, Simeri Crichi, Sorbo San Basile, Soveria Simeri, Squillace, Tiriolo, Zagarise.

piogge alluvionali del 19/11/2013;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di Andali, Belcastro, Borgia, Botricello, Caraffa di Catanzaro, Catanzaro, Cerva, Cicala, Cropani, Gasperina, Gimigliano, Magisano, Maida, Montauro, Pentone, Petronà, Sellia, Sellia Marina, Sersale, Settingiano, Simeri Crichi, Sorbo San Basile, Soveria Simeri, Squillace, Tiriolo, Zagarise.

Cosenza:

piogge persistenti dal 11/11/2013 al 3/12/2013;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di Albidona, Alessandria Del Carretto, Amendolara, Caloveto, Canna, Cassano allo Ionio, Castroregio, Cerchiara di Calabria, Corigliano Calabro, Cropalati, Crosia, Francavilla Marittima, Longobucco, Montegiordano, Nocara, Oriolo, Paludi, Plataci, Rocca Imperiale, Roseto Capo Spulico, Rossano, San Cosmo Albanese, San Giorgio Albanese, San Lorenzo Bellizzi, San Lorenzo del Vallo, Terranova da Sibari, Trebisacce, Vaccarizzo Albanese, Villapiana.

Crotone:

piogge alluvionali del 19/11/2013;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nell'intero territorio provinciale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2014

Il Ministro: MARTINA

14A03341

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 aprile 2014.

Emissione, nell'anno 2014, di francobolli ordinari appartenenti alla serie tematica «il Patrimonio artistico e culturale italiano» dedicati al Ponte Tiberio in Rimini ed alla Via Claudia Augusta, nei valori di euro 1,90 e euro 0,70.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA, DI RADIODIFFUSIONE E POSTALE DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

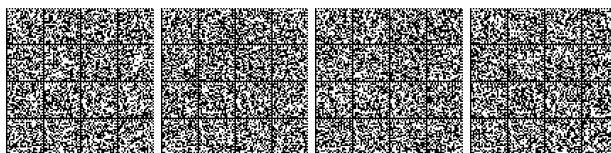
Visto l'art. 17 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, di "Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 640/12/CONS del 20 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2013), recante "Approvazione della manovra tariffaria di Poste Italiane di cui al procedimento avviato con delibera 286/12/CONS";

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge 14 luglio 2008 n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008), recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 (*Gazzetta Ufficiale* n. 19 del

24 gennaio 2014) recante Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante "Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante "Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante "Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto interministeriale 8 agosto 1979, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 1980, fra l'altro, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica "il Patrimonio artistico e culturale italiano";

Visto il decreto 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione nell'anno 2014 di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2014, francobolli ordinari appartenenti alla serie tematica "il Patrimonio artistico e culturale italiano" dedicati al Ponte Tiberio in Rimini ed alla Via Claudia Augusta;

Visto i pareri della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espressi nelle riunioni del 9 gennaio 2014 e 13 marzo 2014;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. n. 15544 del 26 marzo 2014;

Decretano:

Sono emessi, nell'anno 2014, francobolli ordinari appartenenti alla serie tematica "il Patrimonio artistico e culturale italiano" dedicati al Ponte Tiberio in Rimini ed alla Via Claudia Augusta, nei valori di € 1,90 e € 0,70.

Il francobollo dedicato al Ponte di Tiberio in Rimini è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in calcografia, su carta patinata gommata, fluorescente; grammatura: 100 g/mq; formato carta: mm 48 × 40; formato stampa: mm 44× 36; dentellatura: 13½ × 13; colore: uno; bozzettista ed incisore: Rita Fantini; tiratura: due milioni di esemplari. Foglio: venticinque esemplari, valore "€ 47,50".

Il francobollo dedicato alla Via Claudia Augusta è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq.; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta: mm 48 × 40; formato stampa: mm 44 × 36; formato tracciatura: mm 54 × 47; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: quadricromia; bozzettista: Anna Maria Maresca; tiratura: due milioni e settecentosedicimila. Foglio: ventotto esemplari, valore "€ 19,60".

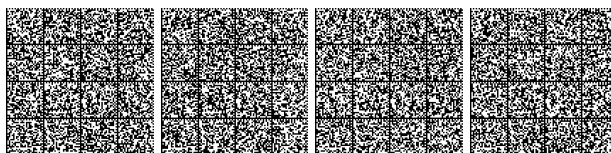
Le vignette raffigurano rispettivamente: una veduta prospettica del ponte Tiberio sul fiume Marecchia in Rimini, detto anche "Ponte Romano", la cui costruzione venne avviata da Augusto nel 14 d.C. e completata da Tiberio nel 21 d.C., un gioiello architettonico che testimonia la perfezione delle infrastrutture di epoca romana; un ponte romano, ad unica arcata, sito nei pressi di Lamon, una delle poche testimonianze architettoniche rimaste della Via Claudia Augusta; in basso a sinistra è riprodotto il logo delle celebrazioni per il bimillenario dell'antica strada. Completano i francobolli le rispettive leggende "PONTE DI TIBERIO - RIMINI" e "VIA CLAUDIA AUGUSTA", la scritta "ITALIA" e i valori "€ 1,90" e "€ 0,70".

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2014

Il direttore generale
per i servizi di comunicazione elettronica,
di radiodiffusione e postale
del Ministero dello sviluppo economico
LANZARA

Il capo della Direzione VI
del Dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
PROSPERI

14A03364

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 aprile 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano Suprane (desflurano), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 353/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Baxter S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SUPRANE (desflurano);

Vista la domanda con la quale la ditta Baxter S.P.A. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale SUPRANE (desflurano);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 3 dicembre 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso del 25 febbraio 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUPRANE (desflurano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«liquido per inalazione» 6 flaconi in alluminio da 240 ml;

A.I.C. n. 029288040 (in base 10) 0VXTM8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUPRANE (desflurano) è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 aprile 2014

Il direttore generale: PANI

14A03305

DETERMINA 10 aprile 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Humira (adalimumab). (Determina n. 350/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 30 ottobre 2013;

Vista la deliberazione n. 29 in data 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Colite Ulcerosa

Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Del medicinale HUMIRA (adalimumab) sono rimborsate come segue:

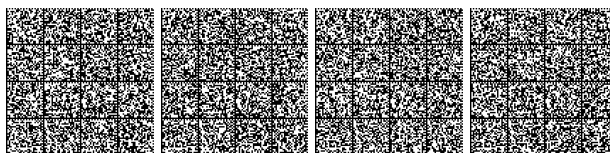
Confezione: «40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 0,8 ml» 2 astucci: 1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adattatore sterile – 2 tamponi imbevuti alcool - AIC n. 035946019/E (in base 10) 128ZK3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbe-

vuto di alcol in un blister – AIC n. 035946021/E (in base 10) 128ZK5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 534,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3527,10.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946058/E (in base 10) 128ZLB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3205,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5290,65.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 penna preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - AIC n. 035946072/E (in base 10) 128ZLS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 534,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3527,10.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 penne preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946108/E (in base 10) 128ZMW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3205,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5290,65.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex Factory come da condizioni negoziali

Payment by result come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMIRA (adalimumab) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL):

per l'indicazione terapeutica colite ulcerosa: gastroenterologo, internista;

per l'indicazione terapeutica spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA: reumatologo, internista.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 10 aprile 2014

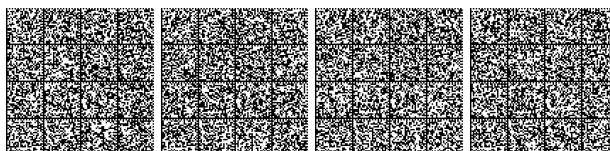
Il direttore generale: PANI

14A03306

DETERMINA 10 aprile 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Champix (vareniclina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea . (Determina n. 359/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CHAMPIX (vareniclina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/04/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/360/011 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/PVC/ALU) in astuccio - 112 compresse;

EU/1/06/360/013 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/PVC/ALU) in astuccio - 140 compresse;

EU/1/06/360/014 0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse;

EU/1/06/360/015 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 28 compresse;

EU/1/06/360/016 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 56 compresse;

EU/1/06/360/017 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 28 compresse;

EU/1/06/360/018 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 56 compresse;

EU/1/06/360/019 0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse;

EU/1/06/360/020 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 28 compresse;

EU/1/06/360/021 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 56 compresse;

EU/1/06/360/022 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 112 compresse;

EU/1/06/360/023 0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 11×0,5 mg + 14×1 + 28×1 mg compresse;

EU/1/06/360/024 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 140 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 10 febbraio 2014;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale CHAMPIX (vareniclina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/PVC/ALU) in astuccio - 112 compresse - AIC n. 037550124/E (in base 10) 13TY1D (in base 32);

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/PVC/ALU) in astuccio - 140 compresse - AIC n. 037550136/E (in base 10) 13TY1S (in base 32);

0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 11x0,5 mg + 14x1 mg compresse - AIC n. 037550148/E (in base 10) 13TY24 (in base 32);

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 28 compresse - AIC n. 037550151/E (in base 10) 13TY27 (in base 32);

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 56 compresse - AIC n. 037550163/E (in base 10) 13TY2M (in base 32);

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 28 compresse - AIC n. 037550175/E (in base 10) 13TY2Z (in base 32);

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 56 compresse - AIC n. 037550187/E (in base 10) 13TY3C (in base 32);

0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse - AIC n. 037550199/E (in base 10) 13TY3R (in base 32);

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 28 compresse - AIC n. 037550201/E (in base 10) 13TY3T (in base 32);

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 56 compresse - AIC n. 037550213/E (in base 10) 13TY45 (in base 32);

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 112 compresse - AIC n. 037550225/E (in base 10) 13TY4K (in base 32);

0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 11×0,5 mg + 14×1 + 28×1 mg compresse - AIC n. 037550237/E (in base 10) 13TY4X (in base 32);

1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 140 compresse - AIC n. 037550249/E (in base 10) 13TY59 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Champix è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Champix (vareniclina) è classificata come segue:

Confezione: 0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse - AIC n. 037550148/E (in base 10) 13TY24 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 28 compresse - AIC n. 037550151/E (in base 10) 13TY27 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 56 compresse - AIC n. 037550163/E (in base 10) 13TY2M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 28 compresse - AIC n. 037550175/E (in base 10) 13TY2Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 56 compresse - AIC n. 037550187/E (in base 10) 13TY3C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 11×0,5 mg + 14×1 mg compresse

AIC n. 037550199/E (in base 10) 13TY3R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 28 compresse - AIC n. 037550201/E (in base 10) 13TY3T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 56 compresse - AIC n. 037550213/E (in base 10) 13TY45 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 112 compresse - AIC n. 037550225/E (in base 10) 13TY4K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 0,5 e 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in cartone termosaldato - 11×0,5 mg + 14×1 + 28×1 mg compresse - AIC n. 037550237/E (in base 10) 13TY4X (in base 32).

Confezione: 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) in astuccio - 140 compresse - AIC n. 037550249/E (in base 10) 13TY59 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Champix (vareniclina) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

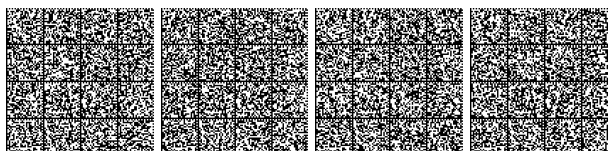
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 10 aprile 2014

Il direttore generale: PANI

14A03307

DETERMINA 16 aprile 2014.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 392/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 marzo 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 7 aprile 2014;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IZBA;

MIRVASO;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 aprile 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 392/2014 **del** 16/04/2014

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

IZBA

Codice ATC - Principio Attivo: S01EE04 - Travoprost

Titolare: ALCON LABORATORIES (UK) LTD.

GUUE 28/03/2014

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti adulti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Per uso oftalmico.

Per i pazienti che portano lenti a contatto, fare riferimento al paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Il paziente deve rimuovere l'involucro protettivo esterno immediatamente prima di iniziare l'uso. Dopo che il tappo è stato rimosso, se l'anello di sicurezza si è allentato, rimuoverlo prima di usare il medicinale. Per prevenire la contaminazione della punta del flacone e della soluzione, fare attenzione a non toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/905/001 **AIC: 043310010 /E**

30 MCG/ML - COLLIRIO - SOLUZIONE - USO OFTALMICO - FLACONE (PP) 2,5 ML - 1 FLACONE

EU/1/13/905/002 **AIC: 043310022/E**

30 MCG/ML - COLLIRIO - SOLUZIONE - USO OFTALMICO - FLACONE (PP) 2,5 ML - 3 FLACONI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

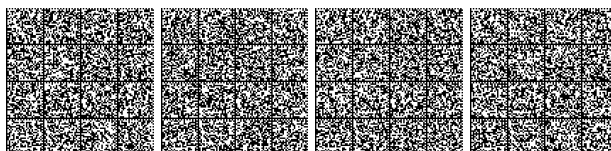
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di Gestione del Rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare attività di farmacovigilanza richieste e gli interventi dettagliati nel RMP concordato incluso nel Modulo 1.8.2 della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

- Su richiesta della Agenzia Europea dei Medicinali.
- ogniqualvolta il piano di gestione del rischio venga modificato, specialmente in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possano portare ad una modifica sostanziale del

rapporto rischio/beneficio o come risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Se le date di deposito di uno PSUR e l'aggiornamento del RMP coincidono, i due documenti possono essere depositati contemporaneamente.

Regime di dispensazione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

MIRVASO

Codice ATC - Principio Attivo: D11AX21 - Brimonidine

Titolare: GALDERMA INTERNATIONAL

GUUE 28/03/2014**Indicazioni terapeutiche**

Mirvaso è indicato per il trattamento sintomatico dell'eritema facciale da rosacea in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Solo per uso cutaneo.

Applicazione cutanea di una piccola quantità di medicinale, della dimensione di un piccolo pisello, in ciascuna delle cinque zone del viso: fronte, mento, naso, ciascuna delle guance.

Mirvaso deve essere applicato in modo uniforme e regolare in strato sottile su tutto il viso evitando occhi, palpebre, labbra, bocca e membrane della parte interna del naso. Mirvaso deve essere applicato soltanto sul viso.

Dopo l'applicazione del medicinale lavare immediatamente le mani.

Mirvaso può essere usato in associazione ad altri medicinali per uso cutaneo per il trattamento di lesioni infiammatorie da rosacea e in associazione a cosmetici. Questi prodotti non devono essere applicati immediatamente prima dell'applicazione quotidiana di Mirvaso; possono essere usati solo dopo che la dose di Mirvaso applicata si è asciugata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/904/001 AIC: 043302013 /E
3MG/G - GEL - USO CUTANEO - TUBO (PE/AL/PE) - 1 TUBO DA 2 G

EU/1/13/904/002 AIC: 043302025 /E
3 MG/G - GEL - USO CUTANEO - TUBO (PE/AL/PE) - 1 TUBO DA 10 G

EU/1/13/904/003 AIC: 043302037 /E
3 MG/G - GEL - USO CUTANEO - TUBO PE/AL/PE) - 1 TUBO DA 30 G

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

14A03325

DETERMINA 16 aprile 2014.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 391/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c);*

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 febbraio 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2014;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 marzo 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 7 aprile 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BETMIGA;

SILDENAFIL TEVA;

ZEBINIX;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 aprile 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 391/2014 **del** 16/04/2014

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

BETMIGA

Codice ATC - Principio Attivo: G04BD12 - Mirabegron

Titolare: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

GUUE 07/04/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'urgenza, aumentata frequenza della minzione e/o incontinenza da urgenza che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della vescica iperattiva (overactive bladder - OAB).

Modo di somministrazione

La compressa deve essere assunta una volta al giorno, con liquidi, ingerita intera e non deve essere masticata, divisa o spezzata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/809/015 **AIC: 042647154 /E**
25 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 50 COMPRESSE

EU/1/12/809/016 **AIC: 042647166 /E**
25 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/12/809/017 **AIC: 042647178 /E**
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 50 COMPRESSE

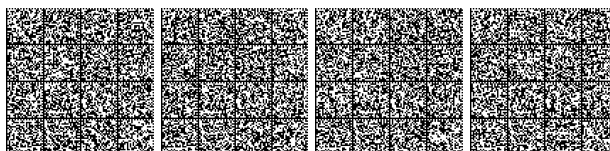
EU/1/12/809/018 **AIC: 042647180 /E**
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan,* RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività descritte nel piano di farmacovigilanza, come concordato nel RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP).

In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato insieme al successivo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR).
Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:
• quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore
• entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali.

PSUR
La presentazione dello PSUR per il medicinale deve seguire i requisiti standard fino a diversa approvazione da parte del CHMP.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale
Non pertinente.

Regime di dispensazione
Per le confezioni da 25 mg e la confezione di 50 cpr. da 50mg:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Per la confezione di 100 cpr. da 50 mg 042647180/E (equivalente a 100 giorni di trattamento):
Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Nuove confezioni

SILDENAFIL TEVA

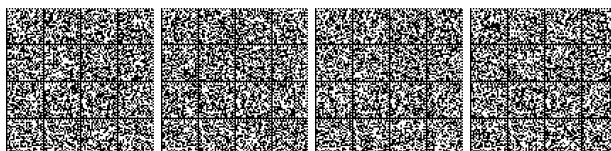
Codice ATC - Principio Attivo: G04BE03 - Sildenafil
Titolare: TEVA PHARMA B.V.
GUUE 28/02/2014

Indicazioni terapeutiche
Sildenafil Teva è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.
È necessaria la stimolazione sessuale affinché Sildenafil Teva possa essere efficace.

Modo di somministrazione
Uso orale.

Confezioni autorizzate:
EU/1/09/584/019 AIC: 042088169 /E
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 24 COMPRESSE

EU/1/09/584/020 AIC: 042088171 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 24 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non applicabile

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

ZEBINIX

Codice ATC - Principio Attivo: N03AF04 - Eslicarbazepine

Titolare: BIAL -PORTELA & CA ,SA

GUUE 28/02/2014

Indicazioni terapeutiche

Zebinix è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Modo di somministrazione

Uso orale.
Zebinix può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/514/021 AIC: 039910219 /E
200 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVC/AL) - 20 COMPRESSE

EU/1/09/514/022 AIC: 039910221 /E
200 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVC/AL) - 60 COMPRESSE

EU/1/09/514/023 AIC: 039910233 /E
200 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL)

14A03326

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nanotop»

Estratto determinazione V&A n. 663 del 2 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NANOTOP», nella forma e confezione: «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose in vetro, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: ROTOP Pharmaka AG, con sede legale e domicilio fiscale in Bautzner Landstraße 45, 01454 Radeberg - Germania.

Confezione: «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose in vetro - A.I.C. n. 042572014 (in base 10) 18M67G (in base 32).

Forma Farmaceutica: kit per preparazione radiofarmaceutica.

Periodo di validità:

kit in confezionamento integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione;

prodotto marcato: utilizzare entro 6 ore dalla marcatura.

Produttori del principio attivo: ROTOP Pharmaka AG, Bautzner Landstr. 400, 01328 Dresden, Germany.

Produttore del prodotto finito: ROTOP Pharmaka AG, Bautzner Landstr. 400, 01328 Dresden, Germany (tutte le fasi).

Composizione: 1 flaconcino multidose contiene:

principio attivo: 0,5 mg di albumina umana, particelle colloidali;

eccipienti: stagno cloruro diidrato; glucosio; polossamero 238; disodio fosfato diidrato, E339; sodio fitato.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo marcatura con Sodio Pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione iniettabile, le nanoparticelle di albumina colloidale marcate con ^{99m}Tc ottenute sono usate per:

somministrazione sottocutanea:

linfoscintigrafia per dimostrare l'integrità del sistema linfatico e differenziare fra ostruzioni linfatiche e venose;

rilevazione del linfonodo sentinella nel:

melanoma maligno;

carcinoma mammario.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042572014 - «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose in vetro.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042572014 - «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose in vetro - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enupresol»

Estratto determinazione V&A n. 664 del 2 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ENUPRESOL», nella forma e confezione: «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Reig Jofre, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Barcelona-Spagna, Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spagna (ES).

Confezione: «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata – A.I.C. n. 040310017 (in base 10) 16G581 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: BCN Peptides, S.A, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, sector 2; Carretera comarcal C-244, km 22 - 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona) - Spagna.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Reig Jofré, S.A, Gran Capitán, 10 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni ml di soluzione orale contiene:

principio attivo: desmopressina anidra e non acetata 360 microgrammi, equivalente a 400 microgrammi di desmopressina acetato;

eccipienti: sodio metil paraidrossibenzoato (E-219); sodio propil paraidrossibenzoato (E-217); acido cloridrico (per regolare il *pH)*; Acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: Enupresol 360 microgrammi/ml soluzione orale è indicato per il trattamento del diabete insipido centrale e della enuresi notturna primaria in pazienti (al di sopra di 5 anni di età) che presentano una normale capacità di concentrare le urine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 040310017 - «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 040310017 - «360 microgrammi/ml soluzione orale» 1 flacone da 15 ml in LDPE con siringa graduata - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narhimed naso chiuso».

Estratto determinazione V&A n. 666 del 2 aprile 2014

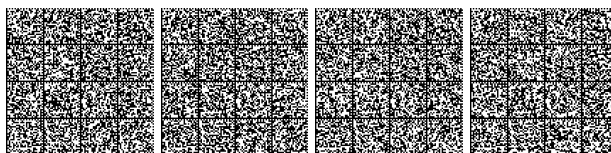
Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Narhimed Naso Chiuso», anche nella forma e confezione: «1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo» flacone con pompa spray 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia codice Fiscale n. 00687350124.

Confezione: «1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo» flacone con pompa spray 10 ml A.I.C. n. 015598042 (in base 10) 0GW0GU (in base 32).

Forma farmaceutica: «1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo» flacone con pompa spray 10 ml.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Basf Pharma Sa, Route du Simplon, CH-1902 - Evionnaz (Svizzera).

Produttore del prodotto finito: Novartis Consumer Health SA, Route de L'Etraz - Case Postale 269, Nyon - CH-1260 - Canton Vaud (Svizzera) (produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario e controlli). Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40 - 813379 - Munchen (Germania) (rilascio dei lotti).

Composizione: 100 ml contengono: principio attivo: Xilometazolina cloridrato 100 mg.

Eccipienti: Sodio fosfato monobasico diidrato 200 mg; Sodio fosfato dibasico dodecaidrato 280 mg; Sodio cloruro 500 mg; Sodio edetato 50 mg; Levomentolo 30 mg; Cineolo 20 mg; Sorbitolo 1400 mg; Macrogolglicerolo idrossistearato 275 mg; Acqua depurata 97,24 g;

Indicazioni terapeutiche: decongestionante della mucosa nasale (in caso di raffreddore, raffreddore da fieno o altre riniti allergiche, sinusite).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 015598042 - «1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo» flacone con pompa spray 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 015598042 - «1 mg/ml spray nasale, soluzione aroma mentolo» flacone con pompa spray 10 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Adeguamento standard Terms

In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica della forme farmaceutiche e delle confezioni già autorizzata:

da: «1 mg/ml gocce nasali soluzione adulti» 1 flacone da 10 ml;

a: «1 mg/ml gocce nasali soluzione» 1 flacone da 10 ml;

da: «1 mg/ml spray nasale soluzione adulti» 1 flacone nebulizzatore da 10 ml;

a: «1 mg/ml spray nasale soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice A.I.C. n. 015598016 e 015598028, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03329

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001226/XVJ(53) del 7 aprile 2014, i manufatti esplodenti denominati:

«Colpo completo CAL 40/70 HE-PD SIL 316» I categoria.

«Spoletta M87» II categoria.

«Proietto carico 40/70 HE SIL 316 (senza spoletta) II categoria.

«Proietto carico 40/70 HE SIL 316 (con spoletta) II categoria.

«Esplosivo HAL-20» II categoria.

«Ritardo IDS-5» II categoria.

«Detonatore IDK-34» III categoria.

«Dispositivo pirotecnico di autodistruzione DPA1» IV categoria.

«Dispositivo di sicurezza pirotecnico DSP1» II categoria,

sono riconosciuti, su istanza del sig. Massimo Berti, titolare delle licenze ex artt. 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. per la fabbricazione di esplosivi in nome e per conto della SIMMEL DIFESA S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (Rm), via Ariana Km. 5,200, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 7, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificati come sopra indicato nelle categorie dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

14A03337

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/18414XVJ(53) del 7 aprile 2014, i prodotti esplosivi denominati:

«MBEU215026-2»

«MBEU210403-2»

«MBDT52054X»

«MBDT41017X»

sono riconosciuti, su istanza del sig. KLINGER Umberto titolare, in nome e per conto della ditta «SICAMB S.p.a.» con sede legale e stabilimento siti in via Eschido n. 1 - Latina -, delle licenze ex artt. 47 e 28 T.U.L.P.S., ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 7, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza, e classificati nella V categoria gruppo «E» dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

Tali manufatti sono destinati all'esclusivo uso militare.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

14A03338

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/004822/XVJ/CE/C del 7 aprile 2014, ai manufatti esplosivi di seguito elencati, già classificati con D.M. n. 557/PAS/E/11374/XVJ/CE/C del 23 luglio 2013, ai sensi dell'art. 19, punto 3, comma *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, con validità di certificazione CE fino al 31 ottobre 2013, sono attribuite certificazioni CE di nuova validità temporale, come appresso indicato:

Denominazione Esplosivo «EMULDIN 00»

Numero Certificato INERIS 0080.EXP.13.0046

Data Supplemento Certificato C1 31 ottobre 2013, con validità fino al 31 dicembre 2013

Data Supplemento Certificato C2 14 gennaio 2014, senza limitazione temporale di validità

Denominazione Esplosivo «EMULDIN 44»

Numero Certificato INERIS 0080.EXP.13.0048

Data Supplemento Certificato C1 31 ottobre 2013 con validità fino al 31 dicembre 2013

Data Supplemento Certificato C2 14 gennaio 2014, senza limitazione temporale di validità

Denominazione Esplosivo «EMULDIN TUNNEL»

Numero Certificato INERIS 0080.EXP.13.0047

Data Supplemento Certificato C1 31 ottobre 2013 con validità fino al 31 dicembre 2013

Data Supplemento Certificato C2 14 gennaio 2014, senza limitazione temporale di validità

Denominazione Esplosivo «EMULDIN 88»

Numero Certificato INERIS 0080.EXP.13.0049

Data Supplemento Certificato C1 31 ottobre 2013 con validità fino al 31 dicembre 2013

Data Supplemento Certificato C2 14 gennaio 2014, senza limitazione temporale di validità

Sull'imballaggio dei manufatti esplosivi deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dalla direttiva 93/15/CEE e dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante: "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi" e successive modificazioni, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato "CE del Tipo", categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per i citati esplosivi, il sig. Corsetti Armando titolare delle licenze ex artt. 46, 47, in nome e per conto della "VS ITALIA S.r.l." avente sede in Roma e stabilimento sito in S. Vittore del Lazio (FR) - via Radicosa snc, ha prodotto la sopraindicata documentazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

14A03339

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Aggiornamento dell'allegato A e conseguente permanenza dell'istituto «St. Louis School» Milano-Italia nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di baccellierato internazionale.

Con decreto del direttore generale per gli Affari internazionali del 15 aprile 2014, ai sensi dell'art. 2 - comma 4 del d.P.R. 2 agosto 2010 n. 164, è stato disposto l'aggiornamento dell'allegato A e di conseguenza la permanenza dell'istituto "St. Louis School" Milano-Italia nell'elenco di cui all'art. 2 comma 2 della legge 738/86.

14A03365

Riconoscimento dei diplomi di Baccellierato internazionale rilasciati dalla «United World College Mostar» Mostar - Bosnia-Erzegovina.

Con decreto del direttore generale per gli Affari internazionali del 15 aprile 2014, è stata disposta l'iscrizione del "United World College Mostar" Mostar - Bosnia-Erzegovina nell'elenco di cui all'art. 2 del d.P.R. 2 agosto 2010, n. 164 dei collegi del Mondo Unito e delle istituzione scolastiche straniere, operanti all'estero e in Italia idonee a rilasciare il diploma di baccellierato internazionale avente valore legale ai fini dell'ordinamento italiano.

Il riconoscimento dei diplomi di Baccellierato Internazionale rilasciati dalla citata istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato A di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

14A03366

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Longocillina L.A.».

Decreto n. 40 del 1° aprile 2014

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoelencato fino ad ora registrato a nome della società Laprovet S.A.S. con sede in 7 Rue du Tertreau, Arche d'Oé 2, Notre Dame d'Oé (Francia):

LONGOCILLINA L.A. - A.I.C. n. 104220,

è ora trasferita alla società Ceva Salute Animale SpA con sede legale in Agrate Brianza (MB), Viale Colleoni 15 - codice fiscale 09032600158.

La produzione e rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03315

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Poulvac IB H120».

Decreto n. 39 del 1° aprile 2014
Procedura mutuo riconoscimento n. UK/V/0463/001/MR

Medicinale veterinario ad azione immunologica POULVAC IB H120.

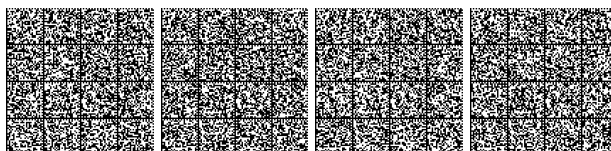
Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Roma - Via Andrea Doria, 41 M - codice fiscale n. 12000641006.

Produttore responsabile rilascio lotti: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. nello stabilimento sito in Ctra. Camprodon s/n «La Riba» - Vall de Bianya (Girona) - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 104668013

10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 104668025

1 flacone da 2500 dosi - A.I.C. n. 104668037

10 flaconi da 2500 dosi - A.I.C. n. 104668049

1 flacone da 5000 dosi - A.I.C. n. 104668052

10 flaconi da 5000 dosi - A.I.C. n. 104668064

1 flacone da 10000 dosi - A.I.C. n. 104668076

10 flaconi da 10000 dosi - A.I.C. n. 104668088

Composizione:

Principio attivo per dose:

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviare, ceppo H120: $10^{3,0}$ - $10^{4,9}$ EID_{50}

Eccipienti: così come indicati nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Polli.

Indicazioni terapeutiche: Per l'immunizzazione attiva dei polli per ridurre il danno all'attività ciliare derivante dall'infezione con il virus della Bronchite Infettiva sierotipo Massachussets, correlata allo sviluppo di segni clinici respiratori.

Inizio dell'immunità: 25 giorni.

Durata dell'immunità: 16 settimane.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

Tempi di attesa: Zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A03316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flordofen» 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Decreto n. 38 del 1° aprile 2014
Procedura decentrata n. PT/V/0112/001/DC

Medicinale veterinario FLORDOFEN 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

Titolare A.I.C.:

La società Vetpharma Animal Health, S.L. C/Les Corts, 23 - 08028 Barcellona - Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento Laboratorios Calier, S.A. Barcélones, 26 - Pla del Ramassà - 08520 Les Franqueses del Valles - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104588013.

Composizione: ogni ml contiene:

Principio attivo: Florfenicolo 300 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini e suini.

Indicazioni terapeutiche:

Bovini:

Prevenzione e trattamento delle infezioni delle vie respiratorie nel bovino provocate da Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida e Histophilus somni sensibili al florfenicolo.

È necessario stabilire la presenza della malattia nella mandria prima di avviare il trattamento preventivo.

Suini:

Trattamento delle epidemie acute di patologie respiratorie causate da ceppi di Actinobacillus pleuropneumoniae e Pasteurella multocida sensibili al florfenicolo.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e visceri:

via IM (due dosi da 20 mg/kg di peso): 30 giorni;

via SC (una dose da 40 mg/kg di peso): 44 giorni.

Latte:

uso non consentito nei bovini che producono latte per il consumo umano, nemmeno nella fase dell'asciutta.

Suini:

Carne e visceri: 18 giorni.

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A03318

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-098) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00